

Meldepflicht der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten

Mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem wird das Ziel verfolgt, Patienten, Anwender und Dritte bei der Anwendung von Medizinprodukten zu schützen. Dazu ist es notwendig, dass auch Betreiber und Anwender von Medizinprodukten Vorkommnisse melden.

Das LAGeSo möchte hiermit insbesondere die **Betreiber und Anwender** auf ihre **Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen** gem. § 3 Abs.2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) aufmerksam machen.

Durch Ihr Mitwirken leisten Sie einen Beitrag zur Erkennung, Verringerung oder auch Verhinderung des erneuten Auftretens von Risiken im Umgang mit Medizinprodukten. Meldungen ziehen generell **KEINE SANKTIONEN** nach sich.

WAS muss gemeldet werden?

Meldepflichtig sind alle **Vorkommnisse** mit Medizinprodukten, die im Verdacht stehen mittelbar oder unmittelbar zum Tod oder zu schwerwiegenden Verschlechterungen des Gesundheitszustandes einer Person zu führen oder hätten führen können.

➤ **Vorkommnisse mit Medizinprodukten sind:**

- Funktionsstörungen (z.B. Mangel an Gebrauchstauglichkeit)
- jeder Ausfall und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung
- unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung

Referenz: § 2 , Abs. 1 MPSV

WANN muss gemeldet werden?

Betreiber bzw. Anwender sind dazu verpflichtet, Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Betreiben oder Anwenden von Medizinprodukten **UNVERZÜGLICH** zu melden.

Referenz: § 5. Abs. 2 MPSV

WIE und an WEN ist zu melden?

Für die zentrale Sammlung von Meldungen ist das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** zuständig. Ausgenommen sind bestimmte In-vitro-Diagnostika, die an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden sind.

Die **aktuellen Meldeformulare** sind auf der Webseite des BfArM zu finden:

- elektronische Meldung mittels Online-Formular
<http://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/>
- digitales PDF-Formular
http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html
→ Vorkommnisse: Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer
- hoch risikoreiche In-vitro-Diagnostika sind an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden
www.pei.de

Betreiber und Anwender haben dafür Sorge zu tragen, dass die betroffenen Produkte nicht verworfen und jegliche, für die Klärung des Sachverhaltes **erforderlichen Auskünfte** der zuständigen Behörde sowie dem Hersteller **erteilt werden**. (§ 12 Abs. 4. MPSV)

Für Einrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten nimmt der **Beauftragte für Medizinproduktesicherheit** die Meldung vor und dient als Ansprechpartner für Behörden, Hersteller oder Vertreiber. Er ist in der Gesundheitseinrichtung sowohl für die Umsetzung korrekativer Maßnahmen, als auch für das Ergreifen von Rückrufmaßnahmen durch den Hersteller verantwortlich. (§ 6 MPBetreibV)

IV D 2 – Betreiberüberwachung
medizinprodukte@lageso.berlin.de

www.lageso.berlin.de

Landesamt für Gesundheit und Soziales
Für den Inhalt verantwortlich Referat IV D – AG Betreiberüberwachung
Postfach 31 09 29, 10639 Berlin
E-Mail poststelle@lageso.berlin.de
V.i.S.d.P. Silvia Kostner - Z Press - Stand Februar 2020